

## 「京都大学医学部附属病院にてエキスパートパネルを受けた症例を対象とした 多施設共同後ろ向き観察研究」について

2019年6月よりがん遺伝子パネル検査ががんゲノムプロファイリング検査として日本でも保険診療で検査が可能になりました。この検査は「標準治療がない固形がんの患者さん又は局所進行もしくは転移が認められた標準治療が終了となった固形がんの患者さんで、全身状態及び臓器機能等から、この検査施行後の化学療法が適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者さんが対象となっています。そしてこの検査の結果はエキスパートパネルと呼ばれる専門家会議で検討された後に患者さんに結果説明することが保険診療の要件となっています。がん遺伝子パネル検査結果が各がんゲノム医療連携病院などから、がんゲノム医療中核拠点病院である京都大学医学部附属病院に集められてエキスパートパネル会議が週に1回開催されています。検査が保険診療となった2019年12月1日から2023年4月30日までの間にエキスパートパネルには2800例を超えるデータが集まり検討を行われてきました。エキスパートパネルで検討された患者さんの臨床情報とゲノム情報などを様々な角度から解析を行う研究が計画され当院も参加しています。この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、当院の病院長の許可を受けて実施しています。

1. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
京都大学医学部医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 武藤学
2. 研究の目的・意義  
保険診療で行われているがん遺伝子パネル検査の現状について、京都大学医学部附属病院のエキスパートパネルで検討された患者さんを対象に臨床情報とゲノム情報様々な角度から解析を行い、今後のがんゲノム医療の診療に生かしたいと考えています。
3. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日まで
4. 対象となる試料・情報の取得期間  
2019年12月1日から2023年4月30日までの間に、保険診療のがん遺伝子パネル検査を受け、京都大学医学部附属病院のエキスパートパネルで検討された患者さんの臨床情報、ゲノム情報、エキスパートパネルでの検討結果
5. 試料・情報の利用目的・利用方法  
京都大学医学部附属病院のエキスパートパネルで検討された患者さんの臨床情報、ゲノム情報、エキスパートパネルでの検討結果の情報について様々な角度から解析を行い、国内におけるがん遺伝子パネル検査の現状の把握と課題の抽出を行います。がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんの情報は、検査を受ける時点でどなたか分からないように匿名化されており、個人情報とプライバシーが保護されます。
6. 利用または提供する試料・情報の項目  
患者背景：年齢、性別、がん種情報、既往歴、家族歴、がん遺伝子パネル検査までの治療歴、がん遺伝子パネル検査提出日、がん遺伝子パネル検査結果、エキスパートパネル実施日、エキスパートレポートの内容
7. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 部長 内匠 千恵子  
愛媛大学医学部附属病院 腫瘍センター長 薬師神芳洋  
大阪赤十字病院 腫瘍内科 部長 津村剛彦  
京都医療センター 臨床研究センター 展開医療研究部 がん医療研究室 室長 林琢磨

京都桂病院 腫瘍内科 副部長 山口大介  
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師 根来英樹  
関西医科大学 がんセンター 診療講師 柴田伸弘  
神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科部長 安井久晃  
京都第二赤十字病院 腫瘍内科 副部長 白川敦史  
福井赤十字病院 がん診療センター 医師 廣瀬由紀  
佐賀大学医学部附属病院 がんセンター長 荒金尚子  
滋賀県立総合病院 外科科長 山本秀和  
日本赤十字社和歌山医療センター 呼吸器内科 主任部長 杉田孝和  
京都市立病院 遺伝子診療部 部長 藤原葉一郎  
天理よろづ相談所病院 がんゲノム医療支援センターセンター長 山城大泰  
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 病院教授 清水俊雄  
神鋼記念病院 乳腺科 医長 結縁 幸子

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授 武藤学
9. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報をのみを解析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は下記にご連絡ください。
10. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧も可能ですので、希望される方は下記にご連絡ください。
11. 研究資金・利益相反
  - 1) 研究資金の種類および提供者  
本研究は腫瘍薬物治療学講座の運営費交付金を用いて行いますので、企業は関係していません。
  - 2) 提供者と研究者との関係  
研究分担者には寄附講座に所属している者もいますが、このことが本研究の成果に影響を及ぼすことはありません。
  - 3) 利益相反  
利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
  - 1) 相談窓口  
京都桂病院 腫瘍内科 副部長 山口大介  
住所：京都市西京区山田平尾町17番地  
TEL：075-391-5811(代表)
  - 2) 相談窓口  
京都桂病院 臨床試験センター  
住所：京都市西京区山田平尾町17番地  
TEL：075-391-5811(代表)